



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313527/2024
EMA/H/C/006215

Ordspono (*odronextamab*)

Aperçu d'Ordspono et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ordspono et dans quel cas est-il utilisé?

Ordspono est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un lymphome folliculaire ou d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), deux types de cancer du sang. Ordspono est utilisé lorsque le cancer a récidivé (en rechute) ou n'a pas répondu (réfractaire) après au moins deux traitements antérieurs qui affectent l'ensemble du corps (traitements systémiques).

Ordspono contient la substance active odronextamab.

Comment Ordspono est-il utilisé?

Ordspono n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge du cancer. Il doit être administré dans un cadre disposant d'un soutien médical approprié afin de gérer les réactions graves dues au syndrome de relargage des cytokines (un trouble potentiellement mortel entraînant de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une faible pression artérielle).

Ordspono est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le traitement débute par quatre cycles de 21 jours. Au cours du premier cycle, les perfusions sont administrées aux jours 1, 2, 8, 9, 15 et 16 à des doses croissantes; au cours des cycles 2 à 4, les perfusions sont administrées aux jours 1, 8 et 15. Ordspono est ensuite administré toutes les deux ou quatre semaines, en fonction de la réponse du patient au traitement. Le traitement doit se poursuivre jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que le patient présente des effets indésirables inacceptables.

Afin de réduire le risque d'apparition d'un syndrome de relargage des cytokines et de réactions liées à la perfusion, les patients reçoivent des médicaments avant et après certaines perfusions d'Ordspono pendant les deux premiers cycles et au-delà si nécessaire.

Le médecin peut espacer les doses si certains effets indésirables se manifestent ou arrêter complètement le traitement en cas d'effets indésirables graves.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ordspono, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Ordspono agit-il?

Le lymphome folliculaire et le LDGCB sont des cancers qui touchent les lymphocytes B, un type de globules blancs. La substance active d'Ordspono, l'odronextamab, est un anticorps (un type de protéine) qualifié de «bispécifique» parce qu'il reconnaît deux cibles et s'y fixe simultanément: CD20, une protéine présente à la surface des lymphocytes B (y compris les cellules cancéreuses), et CD3, une protéine située à la surface des lymphocytes T (cellules du système immunitaire). En se fixant aux protéines CD20 et CD3, Ordspono réunit les cellules cancéreuses et les lymphocytes T. Cela active les lymphocytes T, qui détruisent ensuite les cellules cancéreuses, contribuant ainsi à contrôler la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Ordspono démontrés au cours des études?

Ordspono a été testé dans le cadre d'une étude principale portant sur des patients présentant différents types de lymphome, dont 128 patients atteints de lymphome folliculaire et 127 patients atteints de LDGCB, dont le cancer avait réapparu ou n'avait pas répondu après au moins deux traitements antérieurs. Ordspono n'a été comparé à aucun autre traitement.

L'étude a montré qu'environ 80 % des patients atteints de lymphome folliculaire ont présenté une réponse au traitement: environ 73 % (94 sur 128) ont présenté une réponse complète (aucun signe de cancer) et 7 % (9 sur 128) ont présenté une réponse partielle après 52 semaines de traitement. Les réponses se sont maintenues pendant 23 mois en moyenne. Parmi les patients atteints de LDGCB, environ 52 % ont présenté une réponse au traitement: environ 31 % (40 sur 127) ont présenté une réponse complète et 20 % (26 sur 127) ont présenté une réponse partielle après 36 semaines de traitement. Les réponses se sont maintenues pendant 11 mois en moyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ordspono?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ordspono, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ordspono (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: syndrome de relargage des cytokines, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat les infections), fièvre, anémie (faibles taux de globules rouges), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), diarrhée et COVID-19.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont le syndrome de relargage des cytokines (qui peut toucher plus d'une personne sur 10), ainsi que la pneumonie (infection pulmonaire), la COVID-19 et la fièvre, qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Pourquoi Ordspono est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, les possibilités de traitement étaient limitées pour les patients atteints d'un lymphome folliculaire ou d'un LDGCB dont le cancer avait récidivé ou n'avait pas répondu après au moins deux traitements systémiques. Dans les études, la plupart des patients ont présenté une réponse au traitement, qui était soit complète, soit partielle. Bien que le médicament n'ait pas été comparé à d'autres traitements, ces résultats sont considérés comme très pertinents pour ces patients.

Sur le plan de la sécurité, les effets indésirables observés sous Ordspono sont similaires à ceux observés avec d'autres médicaments de la même classe. Bien que des effets indésirables graves puissent survenir, des mesures seront mises en place pour assurer la gestion de ces risques. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ordspono sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Ordspono. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données complémentaires sur Ordspono, notamment en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité du médicament chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire ou d'un LDGCB récidivant ou réfractaire par rapport à d'autres traitements pour la prise en charge de ces cancers. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ordspono?

La société qui commercialise Ordspono fournira aux patients prenant le médicament une carte de mise en garde contenant des informations importantes sur le risque de syndrome de relargage des cytokines et de toxicité neurologique, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS, un trouble neurologique entraînant des symptômes tels que des problèmes d'élocution et d'écriture, une confusion et une diminution du niveau de conscience). La carte contiendra des instructions indiquant à quel moment consulter d'urgence un prestataire de soins de santé ou demander une aide médicale immédiate.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ordspono ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ordspono sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ordspono sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ordspono:

De plus amples informations sur Ordspono sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ordspono